

EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung



We / Wir

W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53
A-5111 Bürmoos / Österreich
SRN: AT-MF-000001590

declare under our sole responsibility, that the products
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte

Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control **Basic UDI-DI: ++J021ACC00037C**

According to page 2 / gemäß Seite 2 / Conforme al pagina 2

to which this declaration relates, fulfil the requirements of the **Regulation (EU) 2017/745 (Medical Devices)**,
2006/42/EC (Machinery) and 2011/65/EU (RoHS)*.

auf die sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte)**,
2006/42/EG (Maschinen) und 2011/65/EU (RoHS)* entsprechen.

Class / Klasse: **Ila**

Rule / Regel: **9.1.**

Conformity assessment procedure / Konformitätsbewertungsverfahren: **Annex / Anhang: IX Kap. I**

Notified Body / Benannte Stelle:

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
D-60433 Frankfurt/Main
0297

Identification no. / Kennnummer:

004911MDR2017Q Certificate unique ID:

1000153568

Software version / Softwarestand: 1.x.x

Intended use / Zweckbestimmung:

Foot control for operation of medical electrical equipment. /
Fußsteuerung zur Bedienung von elektrisch betriebenen Medizinprodukten.

Software version / Softwarestand: 1.x.x

*RoHS: without involvement of the notified body / ohne Einbezug des Notified Body / sin la participación del organismo
certificador

Expiry date / gültig bis:

02.03.2027

In the case of significant changes to the products, the declaration of conformity loses its validity.
Bei signifikanten Änderungen der Produkte verliert die Konformitätserklärung ihre Gültigkeit.

Bürmoos, 16.02.2024

.....
Dipl.-Ing. Jürgen Weiss
Standortleitung / Site Leadership
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Description / Bezeichnung / Descripción	Type/Typ	REF
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	S-N2	30285000
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	S-N2	30285002
Foot control / Fußsteuerung / Pedal de control	S-N2	30285004